

REACTIVOS BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SA,
02160, Maizy, France

APOLIPOPROTEINA B

Test Inmunoturbidimétrico

Reactivo para la determinación cuantitativa de la Apolipoproteína B (Apo B) en suero humano.

REF APOB 620E	**R1** 1 x 50 mL	**R2** 1 x 10 mL	**R3** 1 x 1 mL
REF APOB 050E	**R1** 1 x 20 mL	**R2** 1 x 4 mL	**R3** 1 x 1 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS
Tel : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 256 256

CE

IVD **USO IN VITRO**

SIGNIFICACION CLINICA (1) (4) (5)

La concentración en Apo B por sí misma está perfectamente correlacionada con la aparición de alteraciones ateroscleróticas vasculares y tiene, conjuntamente con una tasa de colesterol total dudosa, un mayor valor pronóstico.
La Apo B es una de las principales proteínas que compone las LDL (liprotéinas de baja densidad). Interviene en la reacción de los receptores LDL hepáticos y de las membranas celulares. La Apo B está así implicada en el transporte del colesterol del hígado hacia los vasos sanguíneos. Una concentración elevada en Apo B se encuentra a menudo en caso de alteraciones ateroscleróticas vasculares y es un importante factor de riesgo de aterosclerosis.

PRINCIPIO (1)

Medida fotométrica de la reacción entre los antígenos de la Apo B de la muestra y los anticuerpos anti-Apo B del reactivo.
La intensidad de la turbidez inducida es medida en método punto final a 340 nm.

REACTIVOS

Vial R1 **TAMPON** (Concentración en el test)

Tampón TRIS, NaCl	pH	8,00
PEG	60	g/L
Detergente	0,1	%
Azida de sodio	0,95	g/L

VialR2 **ANTI-APO B**

Tampón HEPES, NaCl pH 7,40
Anti-APO B humano monoespecífico (titulado en método turbidimétrico)
Origen (Cabra)
Azida de sodio 0.95 g/L

Vial R3 **A1B Calibrador Alto**

Plasma humano liquido estabilizado, suplementado en Apo A1 y Apo B.
Otros componentes: NaCl 9 g/L y azida de Sodio 0.95 g/L
La concentración del calibrador es especifica del lote

(ver § **VALORES DE CALIBRACION sobre la etiqueta del vial**).

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar a 2-8° C protegido de la luz (No congelar).

- Antes de abrir:
  Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de abrir y en ausencia de contaminación:
  El calibrador (vial R3) bien tapado en el vial de origen y almacenado a 2-8°C es estable por lo menos 6 semanas.

los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta a 2-8° C y 30 días a bordo del analizador.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Utilizar equipos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar con un médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundante agua.
- Cada plasma individual utilizado en la fabricación de los calibradores de proteinas sericas ha sido analizado y ha dado resulados negativos para el antigeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos de la hepatitis C (anti-HCV) y del VIH 1 y VIH 2 por tests recomendados por la FDA.
- La ficha de datos de seguridad se puede obtener por petición.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra, calibradores y controles como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivos listos para el uso.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Suero recién extraído del paciente en ayunas desde ≥ 12 horas. Separar del residuo globular por centrifugación.

Si el test no se puede realizar en el día, almacenar el suero a 2-8° C un máximo de 4 días.

Para una conservación prolongada, congelar la muestra a -20° C un máximo de 6 meses.

INTERFERENCIAS (3)

Cualquier turbidez o presencia de partículas en la muestra puede interferir con la determinación. Es la razón por la cual, partículas que provienen de una coagulación incompleta o de una desnaturalización de las proteínas deben ser eliminadas por centrifugación antes de la determinación.

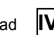
Ninguna interferencia significativa ha sido constatada para la hemoglobina (3,2 g/L), la bilirrubina (290 mg/L), los trigliceridos (10 g/L), la heparina (0,5 mg/mL), el fluoruro de sodio (4,0 mg/mL), el citrato de sodio (5,0 mg/mL) y el EDTA (5,0 mg/mL).

Young D.S. ha publicado una lista de las substancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Cloruro de Sodio a 9 g/L.
3. Calibradores y controles.

Versión: ES APOB 26 08 2009


 Fabricante  fecha de caducidad   IVD Uso in vitro  Temperatura de conservación  REF Referencia del producto   Consultar instrucciones  LOT Numero de lote

CALIBRACION

Utilizar el Calibrador Alto REF A1B/CAL H1 como indicado en las instrucciones de uso (§ **MODO DE EMPLEO**) para realizar la curva de calibración.
El valor del calibrador es trazable sobre un material de referencia (SP1-01, SP3-01) del IFCC (Standardisation OMS).
La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.
Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:
1. Cambio de lote del reactivo.
2. Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
3. Los valores de control se salen de los límites de confianza indicados, incluso después de utilización de un segundo vial de control recién reconstituido.

CONTROL DE CALIDAD

- APO A1B Control REF A1B/CONT1.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:
- Por lo menos un control por rutina.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza indicados, aplicar las siguientes acciones:
1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido se queda fuera de los límites, preparar un control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido se queda fuera de los límites, utilizar otro calibrador o un calibrador recién reconstituido y repetir el test.
4. Si el valor obtenido se queda fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido se queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o su vendedor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (6)

Los valores mencionados aqui abajo se dan a titulo indicativo. Pueden variar ligeramente según las poblaciones estudiadas:

Población	Valores (mg/dL)
Adulto	0,46-1,74
Niños	0,41-1,39

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada.

PRESTACIONES

Los estudios de prestaciones del reactivo han sido realizados sobre Cobas Mira y XL-600 con dilución de la muestra:

Precisión: *[%CV]*

	Tasa débil	Tasa media	Tasa elevada
Intra-Serie n=10	1,4	2,5	2,8
Inter-Serie n=10	2,8	3,8	3,7

Exactitud: [mg/dL]

Valor	Esperado	Medido
Bio Rad 1	48 (38-57)	50
Bio Rad 2	100 (80-120)	103
Bio Rad 3	150 (120-180)	151

Límite de detección: 0,01 g/L (Hitachi 911®)

Sensibilidad: > 0,315 a 2,00 g/L (Hitachi 911®)

> 0,150 a 1,00 g/L (Hitachi 911®)

Especificidad: monoespecífico

Efecto de prozona: Más allá de 12 g/L (Hitachi 911®)

Comparación con un método inmunoturbidimétrico (Behring) sobre Cobas Mira® :

Y = 0,92x + 2,96 r = 0,904 n = 35

Dominio testado: entre 62.3 y 147.4 mg/dL

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 300 mg/dL

Más allá de 300 mg/dL, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la determinación teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO

Los reactivos son adaptables sobre todos los sistemas abiertos y fotómetros.
Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar con el servicio técnico de BIOLABO.

Poner los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.

No diluir los controles ni las muestras.

Curva de calibración:

Realizar la curva de calibración por diluciones sucesivas al 1/1, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16 del Calibrador Alto REF A1B/CAL H1 en NaCl 9 g/L.
Utilizar NaCl 9 g/L para determinar el punto cero.

Test:

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Calibradores	Prueba
Tampón (Vial R1)	250 µL	250 µL	250 µL
NaCl 9 g/L	3 µL		
Calibrador diluido		3µL	
Muestra diluida 1/10			3 µL
Mezclar. Leer las absorbancias (Abs A1) de los calibradores, controles y ensayos a 340 nm contra el blanco.			
Anti Apo B (Vial R2)	50 µL	50 µL	50 µL
Mezclar. Dejar reposar exactamente 5 minutos a temperatura ambiente. Leer las absorbancias (Abs A2) de los calibradores, controles y ensayos a 340 nm contra el blanco.			

Nota:
Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Calcular ΔAbs (Abs A2 – Abs A1) de los calibradores, controles y ensayos.

Trazar la curva de calibración "Concentración = f(ΔAbs)".
Llevar las absorbancias de los controles y muestras sobre el gráfico y leer las concentraciones (mg/dL).

Si la absorbancia leída para una muestra es superior a la absorbancia del calibrador más concentrado, conviene diluir de nuevo la muestra y hacer de nuevo la determinación.

BIBLIOFRAFIA

(1) *TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.822, p.853-855, p.1802.*
(2) *Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p. 68-71.*
(3) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1990) p.3-61à 3-65*
(4) *Kottke B. A. et al., 61,(1986), p.313-320*
(5) *Naito H. K., J. Clin. Immunoassay, 9, (1986), p.155*
(6) *TIETZ N.W. Clinical guide to Laboratory Tests, 3rd Ed., W.B. Saunders (1995) p68.*

Made in France

Versión: ES APOB 26 08 2009